

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от 10.10.2019 г. № 1248
 КЭС № 9 от 26.09.2019 г.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
 (информация для пациентов)
 по медицинскому применению препарата
МУКОСАНИН
MUCOSANINE

Торговое название: Мукосанин.

Международное непатентованное название: не имеет.

Лекарственная форма: Раствор для наружного и местного применения.

Описание: прозрачная жидкость, бесцветная или светло-желтого цвета.

Состав:

Действующие вещества:

Полигексаметиленбигуанид гидрохлорид, 20 % раствор	200 мг	1000 мг	2000 мг
---	--------	---------	---------

Феноксиэтанол	500 мг	2500 мг	5000 мг
---------------	--------	---------	---------

Вспомогательные вещества:

Пропиленгликоль	1000 мг	5000 мг	10000 мг
-----------------	---------	---------	----------

Кокаמידопропилбетаин	1000 мг	5000 мг	10000 мг
----------------------	---------	---------	----------

Глицерин	500 мг	2500 мг	5000 мг
----------	--------	---------	---------

Вода очищенная	до 100 мл	до 500 мл	до 1000 мл
----------------	-----------	-----------	------------

Фармакотерапевтическая группа. Прочие антисептические и дезинфицирующие средства.

Код АТХ. D08AX.

Фармакологические свойства. *Фармакодинамика* – препарат обладает выраженным антимикробным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, дрожжеподобных грибов, подтверждена *in vitro* вирулицидная активность в отношении вирусов гриппа А NYMC X-179 (H1N1), аденовируса 3 типа, вируса простого герпеса 1-го и 2-го типов. Не выявлено активности против вирусов ЕСНО. В присутствии крови и гнойного отделяемого бактерицидное и фунгицидное действие ослабляется незначительно.

Активными компонентами препарата Мукосанин являются полигексаметиленбигуанид гидрохлорид и феноксиэтанол.

Полигексаметиленбигуанид гидрохлорид – относится к классу полимерных бигуанидов, хорошо растворим в воде, обладает широким спектром антимикробного действия, в том числе в отношении метициллинрезистентных стафилококков и ванкомицинрезистентных энтерококков.

Феноксизтанол – относится к классу ароматических эфирных соединений, является липофильным веществом и образует неспецифические связи с цитоплазматической мембраной, что повышает ее проницаемость для ионов калия. Феноксизтанол усиливает антимикробное действие полигексаметиленбигуанида гидрохлорида.

При нанесении на кожу и слизистые не оказывает раздражающего действия, способствует ранозаживлению.

Фармакокинетика – полигексаметиленбигуанида гидрохлорид при местном и наружном применении практически не всасывается. Данные о фармакокинетике феноксизтанола отсутствуют.

Показания к применению. Местное лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительной микрофлорой.

Ларингология: фарингит, тонзиллит, ларингит;

Стоматология: стоматит, гингивит (в том числе вызванный ношением зубных протезов), периодонтит, санация полости рта после операции на зубах;

Гинекология, урология:

- в комплексной терапии уретритов и вагинитов, в том числе венерологического профиля;

- обработка и санация влагалища при проведении лечебно-диагностических процедур;

Хирургия, травматология, комбустиология:

- в комплексной терапии поверхностных и глубоких повреждений кожи: первично и вторично контаминированные хирургические и ожоговые раны, пролежни, трофические язвы;

Дерматология: пиодермии, дерматомикозы, микробная экзема, микозы стоп;

Профилактика инфицирования: при ссадинах, порезах, укусах насекомых, трещинах, потертостях.

Способ применения и дозы. Раствор готов к употреблению. Мукосанин применяется только местно.

Избегать заглатывания. Не допускать попадания в глаза. Не использовать при нарушении целостности барабанной перепонки.

Не допускать попадания раствора Мукосанин на хрящевую ткань, на мозговые оболочки. Не использовать для промывания брюшной, легочной полостей, полости малого таза.

Продолжительность применения препарата индивидуальна, зависит от клинического эффекта. Курс лечения в среднем составляет около 8-10 дней. При необходимости курс можно повторить.

Ларингология. Раствор Мукосанин используется для полоскания глотки 2-3 раза в день после еды в течение 15-30 секунд. На одно полоскание необходимо 15–20 мл препарата.

р та после операции
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Стоматология. Раствор Мукосанин используется для полоскания полости рта 2-3 раза в день, после еды, в течение 15-30 секунд. На одно полоскание необходимо 15–20 мл препарата.

Гинекология/урология. *Гинекология/урология.* В условиях гинекологического кабинета проводятся влагалищные ванночки (10 мл препарата продолжительностью 5-7 минут) или обработка слизистой влагалища тампоном, смоченным раствором Мукосанин в условиях гинекологического кабинета.

При уретритах проводятся инстилляциии в уретру при помощи уретрального катетера: 2-3 мл раствора на 2-3 минуты. Процедура выполняется медицинским работником.

Раствором также обрабатывается кожа и слизистые оболочки наружных половых органов, кожи лобка и внутренней поверхности бедер.

Хирургия, травматология, комбустиология. В комплексной терапии глубоких и поверхностных повреждений кожи поверхность орошают из насадки-распылителя или обрабатывают тампоном, обильно смоченным в растворе. Раны и свищевые ходы рыхло тампонируют марлевыми тампонами, смоченными препаратом. Лечебная процедура повторяется раз в 2-3 дня, при необходимости – ежедневно. На ожоговую рану накладывают марлевые повязки, пропитанные раствором Мукосанин. Повязки меняются через 1-2 дня при необходимости чаще.

Кожные заболевания. Обработка кожи, кожных складок, очагов высыпаний при микозах, дерматомикозах, микозах стоп, пиодермиях, микробной экземе, осуществляется стерильным тампоном, обильно смоченным препаратом или путем орошения из насадки-распылителя 2-4 раза в день в зависимости от активности экссудативных проявлений на коже.

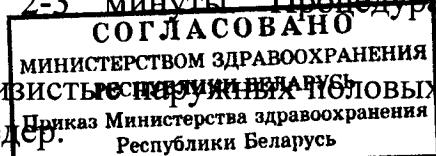
Использование раствора Мукосанин с профилактической целью. Для профилактики инфицирования при ссадинах, порезах, укусах насекомых, трещинах, потертостях обработать поврежденные участки кожи с помощью тампона, смоченного препаратом, или путем орошения из насадки-распылителя. При необходимости наложить повязку из бинта или пластыря.

Указания по использованию насадки-распылителя:

1. Удалить колпачок с флакона.
2. Вставить прилагаемую насадку-распылитель во флакон и закрутить.
3. Активировать насадку-распылитель повторным нажатием.
4. Распылять препарат на пораженные участки кожи и раны в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, путем нажатия на насадку-распылитель 3-5 раз.

Особенности применения у детей. Данные об опыте применения у детей ограничены, поэтому применение в педиатрической популяции требует осторожности.

Особенности применения у пациентов с нарушением функции печени и почек. Данные, касающиеся особенностей использования препарата у



пациентов с нарушением функции печени и почек, ограничены. Применять с осторожностью.

Особенности применения у пациентов пожилого возраста. Данные об опыте применения у пожилых пациентов ограничены, поэтому применение требует осторожности.

Побочное действие. Подобно всем лекарственным препаратам Мукосанин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Зарегистрированы следующие нежелательные реакции, частота которых неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно: кратковременное, незначительное изменение чувствительности слизистой полости рта и языка, пенообразование препарата при активном полоскании; аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница); генерализованная экзантема и лихорадка (при длительном применении больших количеств).

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность и лактация.

Меры предосторожности. При возникновении аллергических реакций применение раствора Мукосанин следует немедленно прекратить и назначить противоаллергическую терапию. Поверхность, обработанную раствором Мукосанин, промыть большим количеством воды.

Не использовать при нарушении целостности барабанной перепонки.

Не применять в офтальмологии.

Не использовать при операциях на суставах, не допускать попадания на хрящевую ткань.

Не использовать для промывания брюшной, легочной полостей, полости малого таза.

Исследования эффективности и безопасности применения препарата в период беременности и вскармливания грудью не проводились, поэтому использование Мукосанина во время беременности и лактации противопоказано.

Передозировка. Длительное использование раствора Мукосанин в очень больших количествах может вызвать системное всасывание

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

полигексаметиленбигуанида, что может вызвать генерализованую экзантему и лихорадку. Симптомы исчезают после выведения препарата.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия. Исследования взаимодействий Мукосанина с другими лекарственными средствами не проводились.

Условия хранения. Хранить в местах, недоступных детям, при температуре не выше 25 °С, отдельно от других лекарственных средств.

Срок годности. В течение 2-х лет. После первого вскрытия первичной упаковки - 6 месяцев.

Запрещается использование препарата с истекшим сроком годности.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 100, 500, 1000 мл в бутылки полиэтиленовые, укупоренные крышкой винтовой. По 100 мл во флаконы полиэтиленовые, укупоренные крышкой силиконовой, с насадкой-распылителем и листком-вкладышем в пачку из картона.

Производитель. ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь, Минский район, деревня Цнянка, военный городок 137 «А», административное здание ЗАО «БелАсептика», комната 7. Тел.(017) 500 33 11, тел./факс (017)500 33 46.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь